### (1) 特許出願公開

# @ 公 開 特 許 公 報 (A) 平3-12231

Solnt. Cl. 5	識別記号	庁内整理番号	@公開	平成3年(199	1)1月21日
B 01 J 13/02 A 23 L 1/00 A 23 P 1/08 A 61 K 7/00 9/48 9/50 35/78 47/46	C T K A Y K L	6977-4B 6977-4B 8413-4C 8413-4C 7624-4C 7624-4C 8413-4C 7624-4C 7624-4C 8317-4G	01 J 13/02 求 未請求 [	青求項の数 3	L (全10頁)

**図発明の名称** カプセル皮膜組成物

②特 願 平1-147512

20出 願 平1(1989)6月9日

⑩発 明 者 沼 田 憲 治 広島県広島市東区牛田新町4丁目9-6 ⑪出 顋 人 株式会社コトプキアカ 広島県広島市東区牛田新町4丁目9番6号

デミー

⑩代 理 人 弁理士 三 原 隆 外1名

### 明細・書

1. 発明の名称

カプセル皮膜組成物

- 2. 特許請求の範囲 .
  - (I) カプセル皮膜剤に防腐性及びまたは芳香性を有する植物エキスを含有せしめたことを特徴とする、カプセル皮膜組成物。
  - (2) 植物エキスとしてシソ科植物の抽出エキスを必 須成分とする、特許請求の範囲第1項記載のカプセル皮膜組成物。
  - (3) 植物エキスが、カプセル皮膜剤に対して 2 ~40 重量%含有している、特許請求の範囲第1項記載 のカプセル皮膜組成物。
- 3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、合成保存剤を一切使用せず、天然である植物エキスをカプセル皮膜剤に含有せしめることで、防腐性及び芳香性を付与したことを特徴とするカプセル皮膜組成物に関するものである。 (従来の技術) 従来、医薬品、化粧品、健康食品等のソフトカプセル製剤の保存安定性維持のため、合成保存剤 (例えば防腐剤としてパラヒドロオキシ安息香酸 エチルエステル類)が使用されている。その他合 成香料をで着香したものであった。

また、マイクロカプセル製剤においては、主と して石油系の素材で構成されているため、長期間 の服用あるいは食用として用いるには適当でない

従来のカブセル製剤に関する発明は、溶解性、ゼリー強度、接着力の向上や、皮膜を着色するものが多い。例えば特開昭63-264519号「飲カプセル剤用ゼラチン皮膜」によれば、ゼラチン皮膜にポリリン酸塩を含有させることで、ゼリー強度、接着力、粘性等を向上させるものが開示されている。

(発明が解決しようとする問題点)

上記した従来のカプセル製剤には、合成保存剤 や石油系素剤が使用されているため、本来のカプ セル製剤が持つ機能を完全に保存しているものと は目えない欠点があった。

特に今日の社会情勢が健康指向、天然物指向であり、合成保存剤(合成添加物)に対する危惧、不安が高まって来ている。 化粧品や食品分野では特に合成保存剤に対する関心が高く、 法的規制も厳しくなって来ている現状にそぐわないものであった。

この発明は、上記の現状に鑑み、合成保存剤を 一切使用せず、天然の植物エキスで防腐性及び芳 香性を持たせたカプセル皮膜組成物を提供するこ とを目的とするものである。

即ち、カプセル皮膜剤に、防腐性及び芳香性を有する植物エキスを配合することで、カプモル製剤の芳香性、呈味性等をビジュアル化して訴えることができ、更にカプセル製剤の形状をも自はに設計が出来るため、外観的に面白い形にすることは、数十秒で溶けるか崩壊するため、植物エキるの流感を楽しめる効果があるものを提供するものである。

イヒ (シナモン) 等、セリ科のアニス、キャラウェー、コリアンダ、クミン、ディル、センキュウ 等、スイカズラ科のスイカズラ(ニントウ)、ユ リ科のニンニク、キク科のヒノキ等を挙げること ができる。

その他、漢方薬、西洋の薬草、民間薬あるいは 食用として供されるもので、防腐、抗菌作用があ る植物であれば特に限定されない。

これらの植物で防腐、殺菌作用が優れかつ芳香性の優れているものと併用して用いることが出来る。 シソ科植物とこれらの植物の配合量は特に限定されるものではない。

本発明に用いる植物エキスとしては、シソ科植物で漢方薬、西洋の薬草(ハーブ等)、民間薬あるいは食用に供されるもの等で特に限定されるものではない。例えばシソ科植物としては、タイム(たちじゃこうそう)、サルピア(セージ)、ローズマリー、オレガノ、マジョラム、ラベンダー、セーボリー等を挙げることができる。好ましくは古来から防腐作用が強いことがしられているタ

(問題点を解決するための手段)

本発明者この様な現状の問題点を解決すべく、 合成保存剤や石油系の樹脂を使用しなくとも、保 存安定性や使用感等を向上せしめる多機能性であ る植物エキスを種々検討した結果、本発明に至っ た。

上記カプセル皮膜組成物に含有せしめる植物エキスとして、シソ科植物の抽出エキスを必須成分とする、カプセル皮膜組成物である。

植物の防腐、抗菌作用については多くの文献に 報告されている。植物中に防腐、抗菌作用を示す チモール、メントール、オイゲノール等を含有す る植物は石炭酸係数(石炭酸の殺菌力を1とした 殺菌剤の殺菌能力)が高いほど防腐、抗菌作用が 強いことが知られている。

例えば、上田等によって植物の抗菌性が報告されている。(食品工業学会誌、29巻7号390ページ1982年)

例えばフトモモ科のチョウジ(クローブ)、ユ ーカリ等、クスノキ科の月桂樹(ローレル)、ケ

イム、サルピア、ローズマリー等である。

シソ科植物を単独で使用した場合並びにシソ科 植物同志の組合わせでは、防腐性、芳香性等を満 足することが出来ない。

植物エキスを得るための植物は、生または乾燥 したもので特に限定されるものではない。

抽出溶媒量は、植物の種類によって異なるが、 溶媒に対する植物比で1/10~40/1程度である。 抽出法は、冷侵または温役によるが、通常室温 ~90℃で数時間から数日間行う。

こうして抽出された植物粗エキスは必要に応じて、ろ過、洗浄、濃縮、シリカゲル等の担体を用いるクロマトグラフィー及び水蒸気蒸留法によって、防腐、抗菌、芳香、調味性等の有効成分を分離して、他の成分はできるだけ取除いて使用することが望ましい。

また、抽出植物エキス濃度は、カブセル皮膜組成物を製造するのに必要最少限の濃度とするため、有効成分の含有量が高くなるように調整する。

カプセル皮膜剤と植物エキスの配合において、シソ科植物が防腐性効果が高いため、シソ科の植物エキスを1種類以上配合することが必要である。シソ科植物同志の組み合わせでは防腐性と芳香性の両方を満足させることは困難であり、シソ科以外の植物エキスを加える必要がある。

植物エキスのカプセル基材に対する配合量は、 最終的に完成したカプセル製剤の強度及び吸湿性 等が適度に維持できる範囲である。防腐性が不足

凹状に打抜き、打抜かれた2つで1組の凹状物を 互いに融着させ、乾燥することでカブセル製剤を 得ることができる。

カプセル製剤は完全に乾燥し水分を除去しても良いが、若干量水を残存すると柔軟性が付与されたソフトカプセル製剤になる。カプセル基材に残存する水分量は50%以下が好ましい。50%以上であると吸湿性が高くなり、保存安定性が低下するので好ましくない。ソフトカプセル製剤の場合残存水分量は10~40%であることが好ましい。

 したり、東草臭が強過ぎたりしては実用上問題であり、必要な防腐性、芳香性、調味性などの機能 が保持される量でなければならない。

従って植物エキスのカプセル基剤に対する配合 量は、植物エキスの種類や湿度により異なるも、 カプセル基剤に対し重量比2~40%の範囲が適当 であり、2%重量以下では防腐性や芳香性が不十 分であり、40%重量以上では、カプセル皮膜組成 物としての物性を保つことが困難である。

カプセル皮膜剤としては通常用いられるものであればよく、特に限定されない。例えばゼラチン、シェラック、キサンタガム、プルラン、デキストリン、グァガム、カラギーナン、ペクチン、寒天、アルギン酸塩、セルロース誘導体等を挙げることが出来る。これらのカプセル皮膜剤は単独ないし数種類を併用することが出来る。

カプセル皮膜基剤解濃度が30%以上になるように水、植物エキスや他の配合剤で調節し、カプセル皮膜剤を溶解する。カプセル皮膜溶液からシートを作成し、該シートはその融点以上に加熱して

望布、含侵やラミネート等を行ってもよい。第3 成分としては着色料、香料、充填剂等を挙げることが出来る。

打抜かれたカプセル基剤は所望により薬効成分、溶解度調整剤、香味料、調味料、嗜好品等を内部に充填し、各種の形状に成形する。充填する内容物としては液状の物が好ましいが、粉末の場合には分散懸濁液として充填することができる。充填することが出来る。例えば浸渍法、打抜き流流ですることが出来る。

内容物を充塡したカプセル製剤の乾燥は内容物 の変性が起こらなく、またカプセル基剤の吸湿が 発生しない程度の温度である。

本発明を以下に実施例を用いてさらに詳しく説 明する。

(実施例)

植物エキスの調整例

〇抽出例1

生のタイム 100 g に35%エタノール水溶液1000 a l を加え、24時間加熱抽出し、抽出液を低温で溶媒を留去し、淡赤褐色のタイム粗エキスを得た。この粗エキスを60%エタノール水溶液 250m l で再溶解し、不溶性物をろ過し、タイムエキス 205m l を得た。このエキスをカプセル皮膜剤の製造に用いた。

### 〇抽出例 2

生のローズマリー 100gを、上記抽出例 1 と同じ抽出方法により、抽出してローズマリーエキス200m & を得た。

### 〇抽出例3

生のサルビア 1008 を、上記抽出例 1 と同じ曲出方法により抽出して、サルビアエキス2108  $\ell$  を得た。

#### 〇抽出例4

#### 〇抽出例 5

いて、ロータリー式打抜き法により、ソフトカプセル製剤を得た。ソフトカプセル製剤の内容物重 置は 250gで、カプセル皮膜製剤重量は 130gであった。

### 〇実施例2

ゼラチン 100部、精製水70部およびソルド 15部を加え吸水膨潤させ、80℃で均一に溶解させる。ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート20部を、0.1 規定水酸化ナトリウム溶液12 m 化溶解させて、この粘稠溶液にタイムエキス13部、ローズマリーエキス8部、サルピアエキス4部、ヒノキエキス0.2 部と精製水60部を加えて場に溶解し、先に溶解したゼラチン液を60℃によりは、1と同様にしてソフトカプセル製剤を得た。以下実施例1と同様にしてソフトカプセル製剤を得た。

### 〇実施例3

精製ゼラチン 100部、精製水60部、ソルビット 25部を加え吸水膨潤させ、85℃で均一に溶解させ る。デキストリン15部に、ローズマリーエキス10 乾燥したタンジー 100gを、上記抽出例1と同 じ抽出方法により抽出して、タンジーエキス210 ■2を得た。

#### 〇抽出例6

生のヒノキ葉 100gを、上記抽出例1と同じ抽出方法により抽出して、ヒノキ粗エキスを得、このヒノキ粗エキスを水蒸気蒸留を行ってヒノキエキス16.8gを得た。

次にカプセル組成物調製の実施例を示す。

### 〇実施例1

精製ゼラチン 100部、精製水50部およびソルビット20部を加えて吸水膨潤させ、80℃で加熱し均一溶解させて第1溶液を得る。

次に、ブルラン15部に、タイムエキス12部、サルピアエキス4部、ユーカリエキス1部および精製水60部を加え加熱溶解させる。先に溶解したゼラチン液を60℃に保ち撹拌しながらブルラン溶液を少量づつ加えて均一で透明なカブセル皮膜剤を

カプセル製剤の内容物として、ピタミンEを用

部、タンジーエキス6部、ユーカリエキス2部、ヒノキエキス0.1 部と精製水40部を加え均一に溶解し、先に溶解したゼラチン溶液を60℃に保ち撹拌しながらデキストリン溶液を少量づつ加えて均一な透明なカプセル皮膜剤溶液を得た。

以下実施例 1 と同様にしてソフトカブセル製剤を得た。

### 比較例1

エチルパラベン 0.3部(パラヒドロオキシ安息香酸エチルエステル)、メチルパラベン 0.1部(パラヒドロオキシ安息香酸メチルエステル)、キシリトール20部、ポリリン酸ナトリウム 5 部、精製水70部を加えて溶解し、これに精製ゼラチン 100部を加えて吸水膨潤させ、60℃で均一に溶解させる。以下実施例 1 と同様にしてソフトカプセル製剤を得た。

### 比較例 2

特製ゼラチン 100部、特製水85部、ソルビット 25部を加えて吸水膨潤させ、60℃で均一溶解させ 、以下実施例1と同様にしてソフトカプセル製剤 を得た。

この様にして製造したカプセル製剤の保存安定性について検討をおこなった。即ち実施例1~4ならびに比較例1、2のカプセル製剤を気容器に入れ室内で30日間机の上に放置および40℃、相対温度(RH)75%の条件で30日間放置した結果を付衷1に示した。

実施例 1 . 2 . 3 及び比較例 1 . 2 で製造した カプセル製剤をパネラーによる芳香性試験(覚能 性)を行った。その結果を付衷 2 に示した。

実施例1.2.3及び比較例1.2で製造したカプセル製剤の防腐性試験を行った。その結果について付衷3に示した。

### (発明の効果)

以上詳細に説明した、カプセル皮膜組成物によれば、合成保存剤や合成香料を一切使用することなく、天然物(自然物)である植物から抽出したエキスをカプセル皮膜剤に含有せしめることにより、防腐性並びに芳香性を充分に付与することができ、長期間安定に保存できる効果がある。

また、植物エキスを配合したカプセル製剤であるため口の中に入れると数十秒でカプセルが浴けるか崩壊するため清涼感が有り、服用感を満足するカプセル皮膜組成物である。

特許出願人 株式会社コトプキアカデミー 代理人・弁理士 三 原 隆 (外 1名)



付表 1 保存安定性試験結果

試 験 品 種 別	室 内 常 温 3 0 日	40℃ RH75% 3 0 日
実施例 1	変化なし	変化なし
実施例 2	変化なし	やや影瀾
実施例 3	変化なし	変化なし
比較例 1	変化なし	変化なし
比較例 2	変化なし	変化なし

付男? 芳香性試驗結果 (単位:人)

11 7 7 7 1	11.00	MI 75	7.42.13		-	
1	服	用	懋	芳	香·	性
試験品種別	0 点	1点	2 点	0 点	1点	2 点
実施例 1	0	6	1 0	0	5	1 1
実施例 2	0	7	9	0	4	1 2
実施例 3	0	6	1 0	0	4	1 2
比較例 1	4	1 1	1	6	10	0
比較例 2	1 0	6	0	9	7	0

 注1
 パネラー人数
 16名

 注2
 判定基準
 2点
 拠めて良い

 1点
 良い

 0点
 良くない

付表3 防腐·抗菌性試験

<b></b>	コロニー発す	<b>育阻止率 (%)</b>
	大腸菌	黒コウジカビ
実施例 1	6 9	7 1
実施例 2	7 5	7 2
実施例 3	7 1	7 4
比較例 1	8 2	8 4
比較例 2	7	9

注 1 菌培養条件

- ○大陽園 (Escherichia Coli IFO-3972) 直径 105 maのシャーレに入れた普通寒天平板 培地に、 1.5×10° 個/mℓの細菌液を白金 耳(約0.02 mℓ) を用いて塗抹した上にカプ セル製剤 4 個を置き、25℃で3日間培養。
- ○黒コウジカビ (Aspergillus Niger ATCC-6272) 直径 105 mm のシャーレに入れたポテト寒天平 板培地に、7.9 ×10 mm 個/m L の真菌液を自 金耳 (約0.02 mm L) を用いて塗抹した上にカー ブセル製剤 4 個を置き、25℃で 2 週間培養。
- 注2 阻止率(%)

図が増殖していない面積 ----------------×100 シャーレの面積 手 統 補 正 書(自発)

平成 1年 8月 3小1

特許庁長官 吉田文段 段

1. 事件の表示

平成 1年 特許願 第 147512 号

2. 発明の名称

カプセル皮膜組成物

3. 補正をする者

専件との関係 特許出願人

住所

氏名 株式会社 コトプキアカデミー

4. 代理人 ⑦ 730 ☎082-221-3901 住所 広島市中区戦町13番14号 新広島ビル9階 氏名 (4224)弁理士 三 原 隆 原

(外1名)

5. 補正命令の日付

自 発

6. 補正により増加する請求項目の数



7、補正の対象

明細書全文及び付表1,付表2,付表3

8. 補正の内容

別紙の通り



従来、医薬品、化粧品、健康食品等のソフトカプセル製剤の保存安定性維持のため、合成保存剤 (例えば防腐剤としてパラヒドロオキシ安息香酸 エチルエステル類)が使用されている。その他合 成香料で着香したものであった。

また、マイクロカプセル製剤においては、主と して石油系の素材で構成されているため、長期間 の服用あるいは食用として用いるには適当でない

従来のカプセル製剤に関する発明は、溶解性、ゼリー強度、接着力の向上や、皮膜を着色するものが多い。例えば特別昭63-264519号「飲カプセル剤用ゼラチン皮膜」によれば、ゼラチン皮膜にポリリン酸塩を含有させることで、ゼリー強度、接着力、粘性等を向上させるものが開示されている。

(発明が解決しようとする問題点)

上記した従来のカプセル製剤には、合成保存剤 や石油系素剤が使用されているため、本来のカプ セル製剤が持つ機能を完全に保存しているものと 明 超 街(訂正)

1. 発明の名称

カプセル皮膜組成物

- 2. 特許請求の範囲
  - (i) カプセル皮膜剤に防腐性及びまたは芳香性を有する植物エキスを含有せしめたことを特徴とする、カプセル皮膜組成物。
  - (2) 植物エキスとしてシソ科植物の抽出エキスを必 須成分とする、特許請求の範囲第1項記載のカプ セル皮膜組成物。
  - (3) 植物エキスが、カプセル皮膜剤に対して 2 ~40 重量%含有している、特許請求の範囲第 1 項記数 のカプセル皮膜組成物。
- 3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、合成保存剤を一切使用せず、天然である植物エキスをカプセル皮膜剤に含有せしめることで、防腐性及び芳香性を付与したことを特徴とするカプセル皮膜組成物に関するものである。(従来の技術)

は言えない欠点があった。

特に今日の社会情勢が健康指向、天然物指向であり、合成保存剤(合成添加物)に対する危惧、不安が高まって来ている。化粧品や食品分野では特に合成保存剤に対する関心が高く、法的規制も厳しくなって来ている現状にそぐわないものであった。

この発明は、上記の現状に鑑み、合成保存剤を一切使用せず、天然の植物エキスで防腐性及び芳香性を持たせたカプセル皮膜組成物を提供することを目的とするものである。

即ち、カプセル皮膜剤に、防腐性及び芳香性を 有する植物エキスを配合することで、カプセル製 剤の芳香性、星味性等をピジュアル化して訴える ことができ、更にカプセル製剤の形状をも自由に 設計が出来るため、外観的に面白い形にすること もできる。またカプセル製剤を口の中に入れると 、数十秒で溶けるか崩壊するため、植物エキスの 清涼感も楽しめる効果があるものを提供するもの である。 (問題点を解決するための手段)

本発明者は、この様な現状の問題点を解決すべく、合成保存剤や石油系の樹脂を使用しなくとも、保存安定性や使用感染を向上せしめる多機能性である植物エキスを種々検討した結果、本発明に至った。

上記カプセル皮膜組成物に含有せしめる植物エキスとして、シソ科植物の抽出エキスを必須成分とする、カプセル皮膜組成物である。

植物の防腐、抗菌作用については多くの文献に 報告されている。植物中に防腐、抗菌作用を示す チモール、メントール、オイゲノール等を含有す る植物は石炭酸係数(石炭酸の殺菌力を1とした 段階剤の殺菌能力)が高いほど防腐、抗菌作用が 強いことが知られている。

例えば、上田等によって植物の抗菌性が報告されている。(日本食品工業学会誌、29巻7号3 90ページ1982年)

本発明に用いる植物エキスとしては、シソ科植 物で漢方薬、西洋の薬草(ハーブ等)、民間薬あ るいは食用に供されるもの等で特に限定されるものではない。例えばシソ科植物としては、タイム(たちじゃこうそう)、サルピア(セージ)、ローズマリー、オレガノ、マジョラム、ラベングー、セーボリー等を挙げることができる。好ましくは古来から防腐作用が強いことがしられているクィム、サルビア、ローズマリー等である。

その他、漢方薬、西洋の薬草、民間薬あるいは 食用として供されるもので、防腐、抗菌作用があ る植物であれば特に限定されない。

例えばフトモモ科のチョウジ(クロープ)、ユーカリ等、クスノキ科の月桂樹(ローレル)、ケイヒ(シナモン)等、セリ科のアニス、キャラウェー、コリアンダ、クミン、ディル、センキュウ等、スイカズラ科のスイカズラ(ニントウ)、ユリ科のニンニク、キク科のカミツレ(カミルレ)、タンジー、ニガヨモギ等、ヒノキ科のヒノキ等を挙げることができる。

これらの植物で防腐、殺菌作用が優れかつ芳香 性の優れているものと併用して用いることが出来

る。シソ科植物とこれらの植物の配合登は特に限 定されるものではない。

シソ科植物を単独で使用した場合並びにシソ科 植物同志の組合わせでは、防腐性、芳香性等を満 足することが出来ない。

植物エキスを得るための植物は、生または乾燥 したもので特に限定されるものではない。

抽出溶媒量は、植物の種類によって異なるが、

溶媒に対する植物比で1/10~40/1程度である。

抽出法は、冷没または温浸によるが、通常室温 ~90℃で数時間から数日間行う。

こうして抽出された植物粗エキスは必要に応じて、ろ過、洗浄、濃縮、シリカゲル等の担体を用いるクロマトグラフィー及び水蒸気蒸留法によって、防腐、抗菌、芳香、調味性等の有効成分を分離して、他の成分はできるだけ取除いて使用することが望ましい。

また、抽出植物エキス濃度は、カプセル皮膜組 成物を製造するのに必要最少限の濃度とするため 、有効成分の含有量が高くなるように調整する。

カプセル皮膜剤と植物エキスの配合において、シソ科植物が防腐性効果が高いため、シソ科の植物エキスを 1 種類以上配合することが必要である。シソ科植物同志の組み合わせでは防腐性と芳香性の両方を満足させることは困難であり、シソ科以外の植物エキスを加える必要がある。

植物エキスのカプセル基剤に対する配合量は、 最終的に完成したカプセル製剤の強度及び吸湿性 等が適度に維持できる範囲である。 防腐性が不足 したり、薬草臭が強過ぎたりしては実用上問題で あり、必要な防腐性、芳香性、調味性などの機能 が保持される量でなければならない。

従って植物エキスのカプセル悲削に対する配合 量は、植物エキスの種類や濃度により異なるも、 カプセル基剤に対し重量比2~40%の範囲が適当 であり、2%重量以下では防腐性や芳香性が不十 分であり、40%重量以上では、カプセル皮膜組成 物としての物性を保つことが困難である。

カプセル皮膜剤としては通常用いられるものであればよく、特に限定されない。例えばゼラチン、シェラック、キサンタガム、プルラン、デキストリン、グアガム、カラギーナン、ペクチン、寒天、アルギン酸塩、セルロース誘導体等を挙げることが出来る。これらのカプセル皮膜剤は単独ないし数種類を併用することが出来る。

カプセル皮膜基剤解濃度が30%以上になるよう に水、植物エキスや他の配合剤で調節し、カプセ ル皮膜剤を溶解する。カプセル皮膜溶液からシー トを作成し、該シートはその融点以上に加熱して

また出来上がったシート (リボン) に第3成分を 塗布、含侵やラミネート等を行ってもよい。第3 成分としては着色料、香料、充填剤等を挙げるこ とが出来る。

打抜かれたカプセル基剤は所望により薬効成分、溶解度調整剤、香味料、調味料、嗜好品等を内部に充塡し、各種の形状に成形する。充塡する内容物としては液状の物が好ましいが、粉末の場合には分散懸濁液として充塡することができる。充塡方法は従来のカプセル製剤の製法を応用して製造することが出来る。例えば浸漬法、打抜き法(ロークリーダイス法、アコージェル法等)、滴下法など挙げることが出来る。

内容物を充塡したカプセル製剤の乾燥は内容物 の変性が起こらなく、またカプセル基剤の吸湿が 発生しない程度の温度である。

本発明を以下に実施例を用いてさらに詳しく説明する。

#### (実施例)

植物エキスの調整例

凹状に打抜き、打抜かれた2つで1組の凹状物を 互いに融着させ、乾燥することでカプセル製剤を 得ることができる。

カプセル製剤は完全に乾燥し水分を除去しても 良いが、若干量水を残存すると柔軟性が付与され たソフトカプセル製剤になる。カプセル基剤に残 存する水分量は50%以下が好ましい。50%以上で あると吸湿性が高くなり、保存安定性が低下する ので好ましくない。ソフトカプセル製剤の場合残 存水分量は10~40%であることが好ましい。

本発明の製法に於いてはカプセル基剤を植物エキスに分散、膨潤させ得られた粘稠な溶液を脱気し、 熱時にアプリケーターを用いて厚みを調整しスリットより押出し流延したりして、一定の厚みのシート (リボン) 状に成形し、次に乾燥空気を吹込付けながら冷却することで均一な厚みのシートを得ることができる。このシート (リボン) に第3成分を配合しておくこともできる。この場合上記の加熱した溶液に第3成分を加えても良く、

### 〇抽出例 1

生のタイム 100gに35%エタノール水溶液1000 m & を加え、24時間加熱抽出し、抽出液を低温で溶媒を留去し、淡赤褐色のタイム粗エキスを得た。この粗エキスを60%エタノール水溶液 250m & で再溶解し、不溶性物をろ過し、タイムエキス 205m & を得た。このエキスをカプセル皮膜剤の製造に用いた。

### 〇抽出例 2

生のローズマリー 100gを、上記抽出例 1 と同じ抽出方法により、抽出してローズマリーエキス 200g & を得た。

### 〇抽出例3

生のサルピア 100gを、上記抽出例1と同じ抽出方法により抽出して、サルピアエキス210m & を 得た。

#### 〇抽出例 4

生のユーカリ菜 100g を、上記抽出例 1 と同じ抽出方法により抽出して、ユーカリエキス205m & を得た。

#### 〇抽出例 5

乾燥したタンジー 100g を、上記抽出例 1 と同 じ抽出方法により抽出して、タンジーエキス210 ■ 2 を得た。

### 〇抽出例 6

生のヒノキ葉 500gを、水蒸気蒸留によってヒ ノキエキス16.8gを得た。

次にカプセル組成物調製の実施例を示す。

### 〇実施例1

精製ゼラチン 100部、精製水50部およびソルピット20部を加えて吸水膨潤させ、80℃で加熱し均一溶解させて第1溶液を得る。

次に、プルラン15部に、タイムエキス12部、サルビアエキス4部、ユーカリエキス1部および精製水60部を加え加熱溶解させる。先に溶解したゼラチン液を60でに保ち撹拌しながらプルラン溶液を少量づつ加えて均一で透明なカプセル皮膜剤を得た。

カプセル製剤の内容物として、ビタミンEを用いて、ロータリー式打抜き法により、ソフトカプ

ヒノキエキス0.1 部と精製水40部を加え均一に溶解し、先に溶解したゼラチン溶液を60℃に保ち撹拌しながらデキストリン溶液を少量づつ加えて均一な透明なカプセル皮膜剤溶液を得た。

以下実施例1と同様にしてソフトカプセル製剤 を得た。

### 比較例1

エチルパラベン 0.3部(パラヒドロオキシ安息香酸エチルエステル)、メチルパラベン 0.1部(パラヒドロオキシ安息香酸メチルエステル)、キシリトール20部、ポリリン酸ナトリウム 5 部、精製水70部を加えて溶解し、これに精製ゼラチン 100部を加えて吸水膨潤させ、60℃で均一に溶解させる。以下実施例 1 と同様にしてソフトカプセル製剤を得た。

### 比較例 2

精製ゼラチン 100部、精製水85部、ソルピット 25部を加えて吸水膨満させ、60℃で均一溶解させ 、以下実施例1と同様にしてソフトカプセル製剤 を得た。 セル製剤を得た。ソフトカブセル製剤の内容物重量は 250gで、カブセル皮膜製剤重量は 130gであった。

### 〇実施例2

ゼラチン 100郎、精製水70部およびソルド 15部を加え吸水脳洞させ、80でで均一に溶解させる。ヒドロキシブロピルメチルセルロースフクレート20部を、0.1 規定水酸化ナトリウム溶液12 a l に溶解させて、この粘稠溶液にタイムエキス13部、ローズマリーエキス8部、サルピアエキス4部、セノキエキス0.2 部と精製水60部を加えて場に溶解し、先に溶解したゼラチン液を60でに均って透明なカブセル皮膜剂溶液を得た。以下実施例1と同様にしてソフトカプセル製剤を得た。

### 〇実施例3

精製ゼラチン 100部、精製水60部、ソルビット 25部を加え吸水膨潤させ、85℃で均一に溶解させ る。デキストリン15部に、ローズマリーエキス10 郎、タンジーエキス6部、ユーカリエキス2部、

この様にして製造したカプセル製剤の保存安定性について検討をおこなった。即ち実施例1~4ならびに比較例1、2のカプセル製剤を気容器に入れ室内で30日間机の上に放置および40℃、相対温度(RH)75%の条件で30日間放置した結果を付衷1に示した。

実施例 1, 2, 3及び比較例 1, 2で製造したカプセル製剤をパネラーによる芳香性試験(覚能性)を行った。その結果を付衷 2 に示した。

実施例 1. 2. 3 及び比較例 1. 2 で製造した カプセル製剤の防腐性試験を行った。その結果に ついて付表 3 に示した。

### (発明の効果)

以上詳細に説明した、カプセル皮膜組成物によれば、合成保存剤や合成香料を一切使用することなく、天然物 (自然物) である植物から抽出したエキスをカプセル皮膜剤に合有せしめることにより、防腐性並びに芳香性を充分に付与することができ、長期間安定に保存できる効果がある。

また、植物エキスを配合したカプセル製剤であ

るため口の中に入れると数十秒でカプセルが溶けるか崩壊するため消涼感が有り、服用感を満足するカプセル皮膜組成物である。

特許出願人 株式会社コトプキアカデミー 代理人 弁理士 三 原 隆(外1名)



### 付衷1 保存安定性試験結果

<b>战 縣 品 稚 </b> 别	室内常温30日	40℃ RH75% 3 0 日
実施例 1	変化なし	変化なし
実施例 2	変化なし	やや貶荷
実施例 3	変化なし	変化なし
比較例 1	変化なし	変化なし
比較例 2	変化なし	変化なし

# 付喪2 芳香性試験結果 (単位:人)

A4 80 CJ 50 Dd	AG	用	怒	芳	乔	性
試験品種別	0点	1点	2点	0点	L点	2 点
実施例 1	0	6	1 0	0	5	1 1
実施例 2	0	7	9	0	4	1 2
実施例 3	0	6	1 0	0	4	1 2
比較例 1	4	1 1	1	6	1 0	0
比較例 2	1 0	6	0	9	7	0

 注1
 パネラー人数
 16名

 注2
 判定基準
 2点極めて良い

 1点良い
 良い

 0点良くない

### 付表3 防腐·抗菌性試験

14 VA D	245 HJ	コロニー発	育阻止率 (%)
试 験 品	種別	大陽菌	黒コウジカビ
実施例	1	6 9	7 1 .
実施例	2	7 5	7 2
実施例	3	7 1	7 4
比較例	1	8 2	8 4
比較例	2	7	9

# 注1 图培费条件

- ○大鵬図 (Escherichia Coli IFO-3972) 直径 105mmのシャーレに入れた背通寒天平板 培地に、 1.5×10°個/aℓの細閣液を白金 耳 (約0.02mℓ) を用いて鹽床した上にカプ セル製剤 4個を置き、25℃で3日間培養。
- ○黒コウジカビ(Aspergillus Niger ATCC-6272) 直径 105cmのシャーレに入れたポテト寒天平 板培地に、7.9 ×10 個/m ℓの真閑液を白 金耳(約0.02m ℓ) を用いて塗沫した上にカ プセル製剤 4 個を置き、25℃で 2 週間培養。

### 注 2 阻止率 (%)

(19)	JAPANESE	PATENT	OFFICE	(JP)
------	----------	--------	--------	------

- (12) Unexamined Patent Gazette (A)
- (11) Unexamined Patent Application (Kokai) No. Hei 3[1991]-12,231

(43) Disclosure Date: January 21, 1991

	•	Internal Office
(51) Int. Cl. <sup>5</sup> :	Classification Symbols:	Registration Nos.:
B 01 J 13/02		
A 23 L 1/00	C	6977-4B
A 23 P 1/08		6977-4B
A 61 K 7/00	T	8413-4C
	K	8413-4C
9/48	Α	7624-4C
9/50	Α	7624-4 <b>C</b>
35 <i>[</i> 78	Y	8413-4C
47/46	K	7624-4C
	L	7624-4C
B 01 J 13/02	L	8317-4G
47/46		7624-4C 7624-4C

Request for Examination: Not yet submitted Number of Claims: 3 (Total of 10 pages [in original])

(54) Title of the Invention: Capsule Coating Composition

(21) Application No.: Hei 1[1989]-147,512

(22) Filing Date: June 9, 1989

(72) Inventor: Kenji Numata

9-6 Ushitashin-machi 4-chome, Higashi-ku,

Hiroshima-shi, Hiroshima-ken

(71) Applicant:

Kotobuki Academy K.K.

9-6 Ushitashin-machi 4-chome, Higashi-ku,

Hiroshima-shi, Hiroshima-ken

(74) Agent:

Takashi Miyara, Patent Attorney (and 1 other)

### **SPECIFICATION**

- 1. Title of the invention: Capsule Coating Composition
- 2. Claims
- (1) A capsule coating composition, characterized in that a plant extract having flavoring properties and anti-spoiling properties is contained in the capsule coating agent.
- (2) The capsule coating composition according to claim 1, wherein an extract which is extracted from a plant of the Perilla family is used as the essential component in the plant extract.

(3) The capsule coating composition according to claim 1, in which the plant extract is contained at 2-40 wt% in the capsule coating agent.

# 3. Detailed description of the invention

# (Field of industrial utilization)

The present invention relates to a capsule coating composition, characterized in that spoiling resistance and flavoring are provided, without using synthetic preservatives, by including a natural plant extract in the capsule coating agent.

### (Prior art)

In the past, in order to maintain stability in soft capsule preparations for drugs, cosmetics, health foods and other products, synthetic preservatives (such as phydroxybenzoic acid ethyl ester preservatives) have been used. A flavoring has also been produced by including other synthetic flavorings.

In addition, because microcapsule preparations are composed primarily of petroleum-based elements, they are inappropriate for long-term [slow-release] medication or foodstuffs.

There have been many inventions related to conventional capsule preparations, which provide improved solubility, gel firmness or adhesive strength, or provide coloration in the coating. For example, with the gelatin soft capsule agent coating described in Japanese Unexamined Patent Application No. Sho 63[1988]-264,519, an invention is disclosed wherein polyphosphate is included in the gelatin coating, thereby improving gel firmness, adhesive strength and tack.

# (Problems to be solved by the invention)

The aforementioned conventional capsule preparation employs synthetic preservatives or petroleum-based agents, and so has the disadvantage that the intrinsic capacities of the capsule preparation are not fully maintained.

In particular, present-day cultural trends place an emphasis on health and natural products, and concern and unease regarding synthetic preservatives (synthetic additives) are increasing. In the fields of cosmetics and foodstuffs, there is particularly high concern regarding synthetic preservatives, and the use of such substances is not in line with the demands of present-day society in which legal restrictions regarding these substances are becoming increasingly stringent.

The object of the present invention, in light of this state of affairs, is to offer a capsule coating composition with anti-spoiling and flavoring characteristics obtained through the use of natural plant extracts, without using synthetic preservatives.

Specifically, by blending plant extracts having anti-spoiling properties and flavoring in the capsule coating agent, this flavoring can be perceived, thus allowing freedom in design of the form of the capsule preparation, and thereby lending to the production of an interesting external appearance. Moreover, when the capsule preparation is placed in the mouth, the capsule will dissolve or disintegrate within a few tens of seconds, thus providing the pleasant taste of the refreshing plant extract.

# (Means for solving the problems)

With the aim of overcoming these current problems, the inventors of the present invention arrived at the present invention as a result various investigations concerning plant extracts that have multiple functions related to improving sensation during use and providing preservative/stabilization properties without using synthetic preservatives or petroleum-based resins.

The invention is a capsule coating composition, in which an extract produced by extraction from a plant of the Perilla family is the essential component in the plant extract that is contained in the aforementioned capsule coating composition.

There have been many reports regarding the anti-spoiling and antimicrobial action in plants. Among plants, those that contain thymol, menthol, eugenol an other such antimicrobial and anti-spoiling substances are known to have anti-spoiling and antimicrobial actions that are as high as those of carbolic acid [phenol] systems (the germicidal power of a germicide is determined taking the germicidal power of phenol as 1).

For example, the antimicrobial properties of plants have been reported by Ueda et al. (Foodstuff Technology Society Journal, 29(7) p. 390, 1982).

Examples that can be cited include clove and eucalyptus of the Myrtaceae family, laurel and cinnamon of the Lauraceae family, anise, caraway, coriander, cumin, dill and Ligusticum wallichii of the Apiaceae family, honeysuckle of the Caprifoliaceae family, garlic of the Liliaceae family, or hinoki of the Cuppressaceae family.

In addition, herbal medicines, Western medicinal herbs, folk remedies and materials used as foodstuffs can also be used without particular restrictions, provided that they are plants that have antimicrobial and anti-spoiling action.

It is also possible to use these plants together with materials that have superior flavoring, anti-spoiling and antimicrobial actions. The amounts of these plants blended with a plant of the Perilla family has no particular restrictions.

The plant extract used in the present invention has no particular restrictions, and can be an extract of plants of the Perilla family used in herbal medicine, Western medicinal herbs, folk remedies, or substances used for foodstuffs. Examples of plants of the Perilla family include thyme, sage, rosemary, oregano, marjoram, lavender and savory, with thyme, sage, and rosemary being preferred, because they have long been used for their anti-spoiling action.

When plants of the Perilla family are used individually, or when plants of the Perilla family are used in combination, it will be possible to obtain sufficient anti-spoiling properties or flavoring properties [sic; corrected in Procedural Corrections section].

Because a plant extract is added to the capsule coating composition, each of the plants is extracted with a solvent that is appropriate for its target, and the plant extract subsequently obtained by filtration, concentration and separatory processes is then blended with the capsule coating agent. Examples of solvents for extracting the antispoiling components or flavoring components that may be cited include water, ethanol, methanol and other hydrophilic solvents, and ether, chloroform, ethyl acetate and other hydrophobic solvents. By selecting solvents that are appropriate for a given plant, the effective component can be extracted. Preferred solvents that are used in this case are water, ethanol, and ethanol/water systems, with a 30-90% ethanol/water system solvent being particularly desirable.

The plants used in order to obtain a plant extract can be fresh or dried, and can be used without particular restrictions.

The amount of extraction solvent will differ depending on the type of plant, but is generally about 1/10 to 40/1 in terms of the plant ratio with respect to the solvent.

The extraction method can involve cold infusion or hot infusion, and in general, infusion is performed for a few hours to a few days at room temperature to 90°C.

The crude plant extract obtained in this manner can then be filtered, washed, concentrated, subjected to chromatography using silica gel or other carrier, or subjected to vapor distillation in order to separate the effective components having anti-spoiling, antimicrobial, or flavoring properties. It is preferable to use the extract after having removed as much of the other components as possible.

• The extract concentration of the plant extract is taken as the minimum concentration required for production of the capsule coating composition, and thus can be adjusted so that the content of effective component is increased.

In blending the capsule coating agent and plant extract, plants of the Perilla family have strong anti-spoiling effects, and so it is necessary to blend one or more types of extract from plants of the Perilla family. However, it is difficult to combine plants of the Perilla family to obtain both anti-spoiling effects and flavoring properties, and so it is necessary to add plant extracts from plants other than those of the Perilla family.

The blend amount of plant extract in the capsule base is in a range that allows maintenance of proper strength and moisture absorption properties of the final capsule formulation. If the anti-spoiling effects are insufficient, or if the drug odor is too strong, this will present problems from a practical standpoint. Thus, the extract must be used in an amount whereby the functionality is maintained in regard to the required anti-spoiling effects, aroma and flavor.

The blend amount of plant extract with respect to capsule base will be different depending on the type and concentration of the plant extract, but an amount in the range of a weight ratio of 2-40% with respect to the capsule base is generally appropriate. At less than 2 wt%, the anti-spoiling effects and aroma will be insufficient, whereas an amount that is greater than 40 wt% will cause problems in terms of maintaining the physical properties of the capsule coating composition.

Commonly used substances can be used for the capsule coating agent without particular restrictions. Examples that can be cited include gelatin, shellac, xanthan gum, pullulan, dextrin, guar gum, carrageenan, pectin, agar, alginate and cellulose derivatives. These capsule coating agents can be used individually, or multiple types can be used in combination.

The concentration can be adjusted using water, plant extract or other blending agents so that the capsule coating base dissolution concentration is 30% or greater, thereby allowing dissolution of the capsule coating agent. A sheet is formed from the capsule coating solution, and said sheet is then heated to above its fusion point, whereupon the material is stamped into the form of depressions, and a pair of stamped depressions is fused and dried to produce the capsule preparation.

The capsule preparation can be completely dried to eliminate water content, or can have the form of a soft capsule in which some water content is allowed to remain to impart softness. The water content remaining in the capsule base is preferably 50% or less. If this amount is greater than 50%, then moisture absorption will be too high, leading to an undesirable drop in storage stability. It is preferable for the residual water content in the soft capsule preparation to be 10-40%.

In an additional preparation method used in the present invention, the capsule base can be dispersed in plant extract, and wetted therewith to produce a viscous solution,

which is then deaired. While hot, an applicator can be used in order to adjust the thickness, whereupon the material is extruded from a slit and drawn to produce a sheet (ribbon) material with a constant thickness. Subsequently, the material can be allowed to cool while supplying dry air, thereby producing a sheet of uniform thickness. This sheet (ribbon) can also be produced by blending in a third component. In this case, the third component can be added to the aforementioned heated solution, or the third component can be coated, infused or laminated with respect to the resulting sheet (ribbon). Examples of third components that can be cited include colorants, flavorings and fillers.

The stamped capsule base is then molded into various shapes after the inside is filled with the prescribed medicinal components, dissolution conditioners, flavorings and other suitable materials. Liquid materials are preferably used for the filling content, but when the content is powder, it can be loaded in the form of a dispersed suspension. The loading method involves employing conventional capsule preparation manufacturing methods in order to manufacture the preparation. For example, a dipping method, stamping method (rotary die method, akojieru\* method, etc.) or dripping method can be cited.

Drying of the capsule preparation after its filling has been introduced is carried out at a temperature at which the contents are not modified, and absorption of moisture by the gel base is not induced.

The present invention is described in additional detail below by providing working examples.

# Working examples

Preparation of plant extract

### Extraction example 1

1000 mL of aqueous 35% ethanol solution were added to 100 g of thyme, and the thyme was extracted while heating for 24 h. The solvent was then evaporated off from the extract at low temperature to obtain crude thyme extract with a light-reddish brown color. This crude extract was then redissolved in 250 mL of aqueous 60% ethanol solution, and the insoluble matter was removed by filtration to obtain 205 mL of thyme extract. This extract was used in the manufacture of the capsule coating agent.

### Extraction Example 2

<sup>\*</sup> phonetic spelling—Trans. Note.

100 g of raw rosemary were subjected to the same extraction method as in Extraction Example 1 above to obtain 200 mL of rosemary extract.

## O Extraction Example 3

100 g of raw sage were subjected to the same extraction method as in Extraction Example 1 above to obtain 210 mL of sage extract.

## O Extraction Example 4

100 g of raw eucalyptus leaves were subjected to extraction by the same method as in Extraction Example 1 above, to obtain 205 mL of eucalyptus extract.

## O Extraction Example 5

100 g of dried tansy were subjected to extraction by the same method as in Extraction Example 1 above to obtain 210 mL of tansy extract.

# Extraction Example 6

100 g of raw hinoki were subjected to extraction by the same method as in Extraction Example 1 above, to obtain crude hinoki extract. This crude hinoki extract was subjected to steam distillation to obtain 16.8 g of hinoki extract.

Next, the capsule compositions were prepared as presented in the working examples.

### Working Example 1

100 g of purified gelatin, 50 parts of purified water and 20 parts of sorbitol were admixed, and water absorption and swelling were allowed to occur. The mixture was then heated to 80°C and the materials were uniformly dissolved to obtain a first solution.

Next, 12 parts of thyme extract, 4 parts of sage extract, 1 part of eucalyptus extract and 60 parts of purified water were added to 15 parts of pullulan, and the mixture was heated to bring about dissolution. The above dissolved gelatin solution was then maintained at 60°C while stirring, and the pullulan solution was added in small amounts to produce a uniform transparent capsule coating agent.

Vitamin E was used as the content for the capsule preparation, and a soft capsule preparation was obtained by a rotary stamping method. The content weight of the soft gel capsules was 250 mg, and the capsule coating preparation weight was 130 mg.

### Working Example 2

100 parts of gelatin, 70 parts of purified water and 15 parts of sorbitol were admixed in order to allow water absorption and swelling. The mixture was then dissolved until uniform at 80°C. 20 parts of hydroxypropyl methylcellulose phthalate were then dissolved in 12 mL of 0.1 N sodium hydroxide solution, and the following were added to this viscous solution: 13 parts of thyme extract, 8 parts of rosemary extract, 4 parts of sage extract, 0.2 part of hinoki extract and 60 parts of purified water, whereupon the mixture was dissolved until a uniform solution was obtained. The previously dissolved gelatin solution was then maintained at 60°C while stirring, and the pullulan solution was added in small amounts to obtain a uniform transparent capsule coating agent solution. Subsequently, a soft capsule preparation was obtained in the same manner as in Working Example 1.

## Working Example 3

100 parts of purified gelatin, 60 parts of purified water and 25 parts of sorbitol were admixed in order to allow water absorption and swelling, and the mixture was then dissolved until uniform at 85°C. To 15 parts of dextrin were added 10 parts of rosemary extract, 6 parts of tansy extract, 2 parts of eucalyptus extract, 0.1 part of hinoki extract and 40 parts of purified water, and the mixture was dissolved until uniform. The previously dissolved gelatin solution was then maintained at 60°C while stirring, and the dextrin solution was added in small amounts to obtain a uniform transparent capsule coating agent solution.

A soft capsule preparation was obtained in the same manner as in Working Example 1.

# Comparative Example 1

0.3 part of ethyl paraben (parahydroxybenzoic acid ethyl ester), 0.1 part of methyl paraben (parahydroxybenzoic acid methyl ester), 20 parts of xylitol, 5 parts of sodium polyphosphate and 70 parts of purified water were admixed and dissolved, and 100 parts of purified gelatin were added to this in order to allow water absorption and swelling. The mixture was then dissolved until a uniform solution was obtained at 60°C. Subsequently a soft capsule preparation was obtained in the same manner as in Working Example 1.

# Comparative Example 2

100 parts of purified gelatin, 85 parts of purified water and 25 parts of sorbitol were admixed in order to allow water absorption and swelling, and the mixture was then

dissolved until a uniform solution was obtained at 60°C. Subsequently, a soft capsule preparation was obtained in the same manner as in Working Example 1.

Investigations were then carried out regarding the storage stability of the capsule preparations manufactured in this manner. Specifically, the capsule preparations obtained in Working Examples 1-4 and Comparative Examples 1 and 2 were introduced into a sealed container, and were left inside on a shelf for 30 days, or were left for 30 days under conditions of 40°C and 75% relative humidity (RH). The results are presented in Table 1.

The capsule preparations produced in Working Examples 1, 2 and 3 and Comparative Examples 1 and 2 were then subjected to testing of flavoring (perceptual) using panelists. The results are presented in Table 2.

The capsule preparations obtained in Working Examples 1, 2 and 3 and Comparative Examples 1 and 2 were also subjected to a spoiling resistance test. The results are presented in Table 3.

### Effect of the invention

With the capsule coating composition described in detail above, extracts from natural plants are contained in a capsule coating agent without the use of any synthetic preservatives or flavorings. By this means, spoiling resistance and flavoring can be imparted with sufficient effect, thus allowing preservation of stability over long periods of time.

In addition, a capsule coating composition that provides a refreshing sensation and is well perceived during use can be provided, because the capsule preparation contains blended plant extracts, and the capsule dissolves or disintegrates in the mouth over a period of a few tens of seconds.

Applicant:

Kotobuki Academy K.K.

Agent:

Takashi Miyara, Patent Attorney (and 1 other)

Table 1 Effects during storage stability testing

Test product type	Room temperature, 30 days	40°C, 75% RH, 30 days
Working Example 1	No change	No change
Working Example 2	No change	Slight swelling
Working Example 3	No change	No change
Comparative Example 1	No change	No change
Comparative Example 2	No change	No change

Table 2 Effect of testing for flavoring (units: number of panelists)

Test product type	Senst	ation durin	ig use		Flavoring	<del></del>
	0 points	I point	2 points	0 points	1 point	2 points
Working Example 1	0	6	10	0	5	11
Working Example 2	0	7	9	0	4	12
Working Example 3	0	6	10	0	4	12
Comparative Example 1	4	11	1	6	10	0
Comparative Example 2	10	6	0	9	7	0

Note 1: Number of panelists: 16

Note 2: Evaluation standards

2 points: Very good

1 point: Good

0 points: Not good

Table 3. Spoiling/antimicrobial testing

Test product type	Colony growth inhibition (%)			
	E. coli	Aspergillus niger		
Working Example 1	69	71		
Working Example 2	75	72 .		
Working Example 3	71	74		
Comparative Example 1	82	84		
Comparative Example 2	7	9		

# Note 1: Microorganism culturing conditions;

# O E. coli (Escherichia coli IF0-3972)

One platinum loop of bacterial solution at 1.5 x 10<sup>9</sup> cells/mL (approximately 0.02 mL) is used in order to streak normal agar plate medium in culture dishes of 105 mm diameter, and capsules are placed in 4 locations thereupon. The plates are then cultured for 3 days at 25°C.

# O A. niger (Aspergillus niger ATCC-6272)

One platinum loop of yeast solution at 7.9 x 10<sup>6</sup> cells/mL (approximately 0.02 mL) is used in order to streak potato agar plate medium in culture dishes of 105 mm diameter, and capsules are placed in 4 locations thereupon. The plates are then cultured for 2 weeks at 25°C.

Note 2: Inhibition (%) =  $\frac{\text{(Surface area with no microorganism growth)}}{\text{(Surface area of plate)}} x 100$ 

# Procedural Corrections (Voluntary)

August [illegible], 1989

Patent Office Commissioner: Fumiki Yoshida

1. Document:

Heisei 1 (1989), Patent Application No. 147512

2. Title of the invention:

· Capsule Coating Composition

3. Person making corrections:

Relationship to Document: Patent Applicant

Address:

Name: Kotobuki Academy K.K.

4. Representative: T 730 082-221-3901

Address: 13-14 Nobe

13-14 Nobori-machi, Naka-ku, Hiroshima-shi,

Shin-Hiroshima Bldg. 9th floor

(

Masao Miyake (4224), Patent Attorney (and 1 other)

5. Date Correction Ordered: Voluntary

6. Number of inventions added due to correction: 0

7. Subject of correction: Specification, Table 1, Table 2, Table 3

8. Content of correction:

Name:

See attached pages

Format Inspected

[The remainder of the document is identical to the first part, with the exception of the passages indicated below.]

(Means for solving the problems)

With the aim of overcoming these current problems, the inventors of the present invention arrived at the present invention as a result various investigations concerning plant extracts that have multiple functions related to improving sensation during use and providing preservative/stabilization properties without using synthetic preservatives or petroleum-based resins.

- The invention is a capsule coating composition, in which an extract produced by extraction from plant of the Perilla family is the essential component in the plant extract that is contained in the aforementioned capsule coating composition.
- There have been many reports regarding the anti-spoiling and antimicrobial action in plants. Among plants, those that contain thymol, menthol, eugenol and other such antimicrobial and anti-spoiling substances are known to have anti-spoiling and antimicrobial actions that are as high as those of carbolic acid [phenol] systems (the germicidal power of a germicide is determined taking the germicidal power of phenol as 1).
- For example, the antimicrobial properties of plants have been reported by Ueda et al. (Foodstuff Technology Society Journal, 29(7) p. 390, 1982).
- The plant extract used in the present invention has no particular restrictions, and can be an extract of plants of the Perilla family used in herbal medicine, Western medicinal herbs, folk remedies, or substances used for foodstuffs. Examples of plants of the Perilla family include thyme, sage, rosemary, oregano, marjoram, lavender and savory, with thyme, sage, and rosemary being preferred, because they have long been used for their anti-spoiling action.
- In addition, herbal medicines, Western medicinal herbs, folk remedies and materials used as foodstuffs can also be used without particular restrictions, provided that they are plants that have antimicrobial and anti-spoiling action.
- Examples that can be cited include clove and eucalyptus of the Myrtaceae family, laurel and cinnamon of the Lauraceae family, anise, caraway, coriander, cumin, dill and Ligusticum wallichii of the Apiaceae family, honeysuckle of the Caprifoliaceae family, garlic of the Liliaceae family, chamomile, tansy and wormwood of the Asteraceae family, or hinoki of the Cupressaceae family.
- It is also possible to use these plants together with materials that have superior flavoring, anti-spoiling and antimicrobial actions. The amounts of these plants blended with plants of the Perilla family have no particular restrictions.
- When plants of the Perilla family are used individually, or when plants of the Perilla family are used in combination, it will not be possible to obtain sufficient antispoiling properties and flavoring properties.